

## Памятка

### Информация для пациентов/родителей, опекунов пациентов

Перед приемом препарата «Модена» полностью прочитайте Памятку, поскольку в ней содержатся важные для Вас сведения!

Сохраните Памятку! Возможно, Вам потребуется прочитать её еще раз.

Препарат «Модена» содержит действующее вещество финголимод, относящееся к группе препаратов, применяемых для подавления собственного иммунитета.

Препарат «Модена» показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 10 лет при ремиттирующем рассеянном склерозе для уменьшения частоты клинических обострений болезни и снижения риска прогрессирования нетрудоспособности.

Препарат «Модена» абсолютно противопоказан беременным женщинам или женщинам детородного возраста (включая подростков), если они не используют эффективные методы контрацепции. Для всех женщин детородного возраста (включая подростков и их родителей/опекунов) и лиц, осуществляющих уход будет разработана специальная Памятка-напоминание о рисках при беременности - «Применение лекарственного препарата «Модена» у женщин».

#### Перед применением препарата «Модена»

Расскажите своему лечащему врачу обо всех имеющихся у Вас заболеваниях, проблемах со здоровьем, особенно если у вас имелись или сейчас имеются:

- проблемы с сердцем, в том числе нарушения сердцебиения;
- случаи повторяющихся обмороков;
- лихорадка или инфекции
- онкологические заболевания в активной форме
- проблемы со зрением;
- сахарный диабет;
- проблемы с дыханием;
- заболевания печени;
- неконтролируемое высокое артериальное давление.

Необходимо сообщить Вашему лечащему врачу обо всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете или недавно принимали, в том числе, витаминах, травах и биологически активных добавках. Особенно если Вы принимаете или принимали в прошлом лекарственные препараты, снижающие уровень иммунитета, а также препараты, влияющие на сердечный ритм.

Вам необходимо сдать анализ на антитела к вирусу ветряной оспы (*Varicella zoster*), если у Вас нет сведений о перенесенной ветряной оспе или записи в медицинских документах о проведении полного курса вакцинации против вируса ветряной оспы.

При отсутствии у пациента антител к вирусу ветряной оспы, рекомендовано проведение вакцинации против этого вируса.

При этом начало лечения препаратом «Модена» следует отложить на 1 месяц для достижения эффекта от вакцинации.

### Судороги

Во время лечения могут возникать судороги. Сообщите своему врачу, если Вы или член Вашей семьи страдали эпилепсией.

### Дети

Перед началом применения препарата «Модена» следует провести все вакцинации, рекомендованные местным календарем прививок.

## **Первый приём препарата «Модена»**

### Медленный сердечный ритм и нерегулярное сердцебиение

В начале лечения препарат «Модена» может вызвать замедление частоты сердечных сокращений.

После приема первой дозы Вам необходимо пройти электрокардиографическое исследование (ЭКГ) для оценки состояния сердца в течение 6-часового периода наблюдения:

- каждый час Вам следует проводить измерение частоты сердечных сокращений и артериального давления;
- через 6 часов после приема первой дозы препарата «Модена» Вам необходимо пройти контрольное ЭКГ.

Если у Вас отмечены изменения на электрокардиограмме спустя 6 часов наблюдения, Вам может потребоваться более длительное наблюдение.

**Важно!** В случае если у Вас появились такие симптомы, как головокружение, тошнота, слабость, редкий сердечный ритм и ощущение замирания сердца или же Вы ощущаете дискомфорт после приема первой дозы препарата «Модена», пожалуйста, незамедлительно проинформируйте об этом своего врача.

Аналогичное наблюдение требуется в случае прекращения приёма препарата «Модена»:

- на 1 день и более в течение первых 2-х недель терапии;
- более чем на 7 дней на 3-й или 4-й неделе лечения;
- более чем на 2 недели после того, как лечение продолжалось более месяца.

Если лечение прерывается на более короткий промежуток времени чем указано выше, лечение следует продолжать со следующей запланированной дозы.

## **Во время приёма препарата «Модена»**

### Снижение иммунитета (развитие инфекций, злокачественных опухолей)

Во время проведения терапии препаратом «Модена» у Вас повышается риск возникновения инфекций и развития злокачественных новообразований.

Если Вы отметили у себя симптомы инфекции, включая гриппоподобное состояние (повышение температуры, боль в мышцах и суставах, слабость, кашель, насморк) и менингит (головной боли, сопровождающейся спутанностью сознания, галлюцинациями и/или изменением личности), или появление возможных опухолей (любые образования на теле, отсутствующие ранее) в период терапии препаратом «Модена», а также в течение двух месяцев после прекращения лечения, обязательно сообщите об этом Вашему врачу.

Принимая во внимание риск развития злокачественных новообразований кожи, Вам необходимо использовать средства защиты от УФ-излучения. Если Вы принимаете препарат «Модена», Вам противопоказана фототерапия с использованием УФ-В излучения или фотохимиотерапия PUVA.

### Вакцинация

При применении препарата «Модена», а также в течение 2 месяцев после прекращения лечения не следует ставить живые аттенуированные вакцины.

### Симптомы со стороны зрения

Следует сообщать врачу о любых изменениях зрения, возникших у Вас в период терапии, а также в течение двух месяцев после прекращения лечения.

### Функция печени

При приёме препарата «Модена» рекомендовано проводить определение активности ферментов печени в 1, 3, 6, 9 и 12 месяцы лечения и далее периодически ввиду возможного отсутствия явных симптомов повреждения печени.

Если Вы обнаружите у себя пожелтение кожи или белковой оболочки глаз, потемнение мочи или же необъяснимую тошноту, рвоту либо усталость, сразу же сообщите об этом своему врачу.

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с препаратом «Модена» (МНН: финголимод), капсулы 0,5 мг, производства АО «Фармасинтез», пожалуйста, направьте информацию по контактам:

АО «Фармасинтез»,

Электронная почта: [info@pharmasyntez.com](mailto:info@pharmasyntez.com)

Контактный телефон: 8-800-100-1550

Так же Вы можете сообщить в Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)